

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2003-265447
(P2003-265447A)

(43) 公開日 平成15年9月24日 (2003.9.24)

(51) Int.Cl.⁷ 識別記号 F I テーブル (参考)
A 6 1 B 5/15 A 6 1 B 5/14 3 0 0 Z 4 C 0 3 8
3 0 0 D

審査請求 有 請求項の数 9 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2003-32419 (P2003-32419)
(22) 出願日 平成15年2月10日 (2003.2.10)
(31) 優先権主張番号 1 0 2 0 6 2 5 4 . 4
(32) 優先日 平成14年2月15日 (2002.2.15)
(33) 優先権主張国 ドイツ (D E)

(71) 出願人 501205108
エフ ホフマン-ラ ロッシュ アクチェ
ン ゲゼルシャフト
スイス連邦、ツェーハー-4070 バーゼ
ル、グレンツアッハーシュトラッセ 124
(72) 発明者 クラウス-ディーター ガルテ
ドイツ連邦共和国、68623 ラムベルタイ
ム-ノイシュロス、アイヘンヴェーク 5
(74) 代理人 100065226
弁理士 朝日奈 宗太 (外3名)

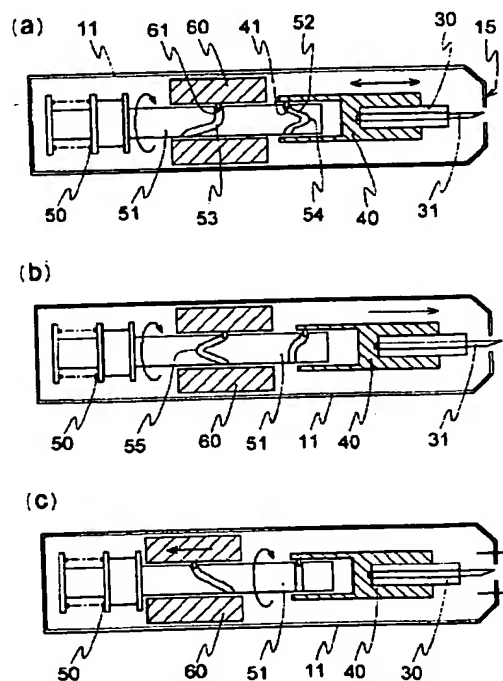
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 痛みが軽減された採血のためのシステム

(57) 【要約】

【課題】 穿刺によって引き起こされる痛みを軽減し、採血に伴う痛みを最小にするとともに、衛生的な使用を可能にする。

【解決手段】 穿刺部の動きと同期して、所定の順序で人体部への衝撃を付与する衝撃発生器を備えた、痛みが軽減される採血穿刺システム。皮膚の開口の生成と同期して、所定の順序で隣接する人体部へ衝撃が付与される、痛みが軽減された採血のための方法。



BEST AVAILABLE COPY

【特許請求の範囲】

【請求項1】 痛みが軽減された採血のための穿刺システムであって、穿刺部の先端のための出口開口を有する接触面を備える筐体、穿刺経路に沿って前記筐体中を移動できる穿刺部を保持する保持部、該保持部を前記穿刺経路に沿って移動させるための穿刺駆動部、および前記保持部の動きに同期して所定の順序で人体に衝撃を付与する衝撃発生器を備えるシステム。

【請求項2】 前記衝撃が、前記穿刺部の先端が前記出口開口から突出したのち0～100ミリ秒、より好ましくは20～50ミリ秒のあいだに付与される請求項1記載のシステム。

【請求項3】 前記衝撃が、前記穿刺部の先端が前記出口開口から突出するより以前1000～0ミリ秒のあいだに付与されるよう設計された請求項1記載のシステム。

【請求項4】 前記接触面を超えて突出する穿刺部の先端の長さを調整するためのデバイスを有する請求項1記載のシステム。

【請求項5】 前記衝撃が、前記接触面を介して人体に伝わる請求項1記載のシステム。

【請求項6】 前記衝撃を人体に伝えるためのラムを有する請求項1記載のシステム。

【請求項7】 前記衝撃発生器および前記穿刺の駆動が、機械的に係合する請求項1記載のシステム。

【請求項8】 前記衝撃発生器が、穿刺経路に平行な回転軸を有し、弾性を有する駆動要素によって駆動される軸回転スライドギアを備え、前記ギア部により制御される動きの質量体を追加的に備える請求項1記載のシステム。

【請求項9】 前記ギア部が、前記保持部の動きを制御する請求項8記載のシステム。

【請求項10】 前記筐体に相対的に移動できるキャップを有し、該キャップの上に前記出口開口を有する接触面が設けられる請求項1記載のシステム。

【請求項11】 前記保持部を穿刺位置へと移動させる弾性を有する駆動要素、および筐体へ穿刺部の先端を納めるための第2の弾性を有する駆動要素を有し、該第2の弾性を有する駆動要素は、移動可能なキャップに対して搭載されている請求項10記載のシステム。

【請求項12】 前記衝撃発生器が、最大で10～30Nの範囲の力を人体に付与する請求項1記載のシステム。

【請求項13】 前記接触面またはラムが、衝撃を付与するための表面形状を有する請求項5または6記載のシステム。

【請求項14】 痛みが軽減された採血のための方法であって、穿刺の先端のための出口開口部を有する筐体の接触面に人体を接触させる工程、穿刺の経路に沿って筐体中で穿刺部を有する穿刺のための保持部を動かして、

その結果、該穿刺部の先端が、前記接触面を超えて、出口開口を通して突出する工程、および前記保持部の動きに同期して所定の順序で人体部に衝撃を付与する工程からなる方法。

【請求項15】 前記衝撃が、前記穿刺部の先端が前記出口開口から突出したのち0～100ミリ秒、より好ましくは20～50ミリ秒のあいだに付与される請求項14記載の方法。

【請求項16】 前記衝撃が、前記穿刺部の先端が前記出口開口から突出するより以前1000～0ミリ秒のあいだに付与されるよう設計された請求項14記載の方法。

【請求項17】 前記衝撃が、0～10ミリ秒、好ましくは1～7ミリ秒の間にある持続期間を有する請求項14、15または16記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は痛みが軽減された採血のためのシステムに関する。さらに詳しくは、血液が出る小さな開口を皮膚に穿設するランセットシステムと、採血中に痛みを軽減させるインパルス発生器とを備えた痛みが軽減された採血のためのシステムに関する。

【0002】

【従来の技術および発明が解決しようとする課題】採血のためのシステムは、血糖値を監視するために、主として糖尿病患者自身によって使用される。しかしながら、検査または分析試験のために数マイクロリットル(μ l)以下の範囲内における少量の血液しか要求されないならば、そのような採血装置は病院、医院、診療所においても使用される。しかしながら、頻繁な試験のための必要性のゆえに、採血装置は、糖尿病患者にとってとくに重要になってきている。この場合、血液は絶えず採取される。このため、血糖値が高すぎたり、低すぎたりすることを回避し、二次的な損傷を減少させるために、毎日数回にわたって血液が採取される。一方、血糖値の監視は、タイプ1の糖尿病患者のためには実際上避けることはできず、多くの患者によって実行されているが、多くのタイプ1の糖尿病患者（いわゆるマチュアリティ・オンセット(maturity-onset)の糖尿病患者）は、自らの疾病について無頓着であり、血糖値測定を行っていないか、不規則に行なっている。糖尿病患者のこのような振る舞いの重要な理由は、分析に要求される採血は痛いと感じられるか、または少なくとも不快であることである。したがって、糖尿病患者の生活を容易にし、多くのタイプ1の糖尿病患者が血糖値の測定を行なうように動機づけるために、採血に伴う痛みを実質的に低減することが重要な目的である。二次的な損傷を回避することによって、個人のレベルのみならず、あらゆる経済的観点からの利点がある。

【0003】穿刺(lancing)に伴う痛みを軽減するために、すでにいくつかの試みがなされている。それらの穿刺装置(lancet)の針の形状は引き起こされる痛みにかんがりの効果を有し、穿刺装置の針の切断部を最適化することによってある程度まで痛みを軽減することができる。穿刺運動も痛みの程度への影響をもっている。穿刺装置がばねによって早く静止される従来のシステムにおいては、穿刺のあいだ針が振動し、痛みを引き起こす。特許文献1には、穿刺装置が連続的に挿入され、針の先端の不規則な運動を回避する駆動部(drive)によって傷から取り去られる改良された採血用の穿刺装置が記載されている。

【0004】特許文献2には、キャップ上に半球状の複数の隆起部をもつ採血用の穿刺装置が記載されており、当該キャップは採血のために皮膚に押圧され、当該複数の隆起部は神経を混乱させ、穿刺装置による穿刺がユーザにはそれほど苦痛と感じられないように意図されている。

【0005】特許文献3には、錘と該錘を貫通している孔に設けられた穿刺部とがばねによって加速される穿刺装置が開示されている。当該錘および穿刺部は採血のために人体の表面と当接し、該穿刺部が慣性によりさらに円筒部内を運動して、体表面下部の組織を穿刺する。特許文献3には、前記円筒部が皮膚を伸ばして皮膚を安定化し、穿刺の痛みを抑えている。これは、当該円筒部が穿刺領域における皮膚の運動の自由度を制限することによって達成される。しかしながら、特許文献3に記載された装置は、実際の適用に多くの欠点をもっている。特許文献3の図5に記載されているとおり、穿刺部の最大穿刺深さは、針の上部が運動する円筒部内の孔の長さによって決定される。穿刺深さが孔の長さによってあらかじめ決定されるので、分析のために適切な採血量が最小の痛みで達成される得るように、患者自身の皮膚の特性により好ましい穿刺深さを選択するするために、患者自身が穿刺深さを調節することはできない。純然たる慣性による円筒部に対する穿刺運動は、他の重大な問題を引き起こす。一方、この構成によって得られる穿刺深さは完全には利用できない。なぜなら、加速が皮膚の貫通のために充分ではないからである。このことは、製造工程に穿刺部と円筒部との間の摩擦を適切に制御することが技術的に困難であるとの事実によってさらに悪化する。最悪の場合、製造中の変形により穿刺部が押しつぶされるか、あるいはたとえ穿刺部が僅かに曲げられたとしても、皮膚の穿刺のために慣性が充分ではない。他の欠点は、衛生学上の理由により皮膚の穿刺後に穿刺部を交換するために、円筒部を取り除き、円筒部から穿刺部を除去するか、円筒部および穿刺部の全ユニットを交換する必要があることである。

【0006】本発明の目的は、採血に伴う痛みを最小にし、衛生的な使用を可能にする採血のための穿刺装置を

提供することである。

【0007】

【特許文献1】欧州特許出願公開第0 565 970号明細書(第3、8頁、第1図)

【特許文献2】国際公開第01/62150号パンフレット(第1-3頁、第1図)

【特許文献3】米国特許第6306152号明細書(第4-7欄、第2、5図)

【特許文献4】国際公開第99/26539号パンフレット(第12頁、第13-F図)

【特許文献5】国際公開第01/89383号パンフレット(第9-10頁、第2-4図)

【特許文献6】国際公開第02/36010号パンフレット(第9-12頁、第1-3図)

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明のこの目的は、痛みが軽減される採血のための穿刺システムによって達成される。当該システムは、接触面をもつ筐体を有しており、該接触面から穿刺部の先端が突出することができ、当該穿刺部は保持部に設けられ、穿刺駆動部(以下、単に駆動部という)と、人体の一部に衝撃を付与する衝撃発生部とによって運動し、穿刺によって引き起こされる痛みの感覚を低減するために、当該衝撃は穿刺運動と同期する。

【0009】また本発明は、痛みが軽減される採血方法を提供することを目的としており、人体の一部に衝撃を付与し、この衝撃を体表面の穿刺と同期させている。

【0010】本発明のシステムおよび方法は、穿刺に伴う痛みの感覚を軽減することを目的とする実質的な改良を実現する。穿刺深さは制御することができ、必要があれば、保持部と所定の穿刺経路に沿う穿刺部の運動によって調節することもできる。そのうえさらに、人体への穿刺時間に対して皮膚に付与される衝撃の同期が痛み発生の防止効果を最適化する。

【0011】本発明の穿刺システムは、当該システムのユーザが自分の体の一部に位置づける接触面をもつ筐体を備え、該接触面から採血がなされる。前記筐体によりユーザは当該システムを取り扱うことができ、機械的機構部と穿刺部とを環境から保護する。人体に対して押圧される接触面は開口部をもっており、皮膚内に貫通するために、穿刺部の先端は筐体の内部から当該開口部を経て突出することができる。開口部は接触面において5mm未満(好ましくは1~3mm)の断面を有していることが好ましい。採血のために人体に押圧される接触面は、たとえば平坦な円環状の形状を有することができる。穿刺領域において皮膚を予め伸ばすために、出口開口の周りの形状として小さな膨らみ(bulge)を当該出口開口の近傍の接触面上に設けることは指からの採血に有利であることが分かった。そのうえさらに、接触面の水平面を超えて突出している突出部を接触面に設けるこ

とができ、これによって人体に対して押圧されたときに神経を刺激する。前述の特許文献2には適切な構成が記載されている。接触面は、生じた人体の切開部から体液の逸しを促進するための輪郭形状または曲率を有している。そのような接触面は刺激面ともいい、特許文献4に記載されている。当該接触面は、ミルキング (milking) 効果をもつ体表に対して接触面が押圧されるとき、わきに向かう運動が生じるように体液の採取を促進するために変形することもできる。そのような接触面は特許文献5に記載されている。

【0012】採血システムの技術分野において、ユーザが一度使用したのち、あるいはなんらかの事情で数回使用したのちに衛生上の理由で交換する交換可能な穿刺部が一般に使用されている。採血システムが数人に使用される場合、穿刺部が容易に交換できることはとくに重要である。従来のシステムの場合の穿刺部は、筐体の正面側の端部においてキャップを除去し、保持部から穿刺部を取り外すことによって交換される。しかしながら、このシステムの場合、使用済みの穿刺部が引込められ、および／または新しい穿刺部が保持部に挿入される穿刺部用の収納部 (magazine) をもつこともできる。

【0013】穿刺部は、本発明の範囲において、人体に切開部を設けるために適した先端部をもつ針を備えた装置と理解される。そのような針は、たとえば中実の針であっても、中空の針であってもよい。この針に適した材料は、とりわけ金属（とくに高品質の鋼材）および平坦な鋼材、シリコン、セラミックなどから製造された刃である。そのような針は採血システムの保持部に容易に保持することができる。しかしながら穿刺部は、針に加えて針が設けられる保持体をもっていることが有利である。そのような保持体は、射出成形プロセスによって針の周りに射出された合成樹脂から製造することができる。この保持体により、穿刺部は当該システムの保持部に保持することができる。加えて保持体は、針の先端領域を取り囲み、使用前に針を汚染から保護するように設計することができる。そのような封止（ないしシール）は血液の収集のために針の先端を露出するために所定の穿孔点においてねじを緩めることによって除去される。人体に針を保持し、該針の先端を衛生的に封止するための構成は周知の技術であるので、該構成は本明細書においては詳細に記載しない。

【0014】採血システムは穿刺部を保持するために移動可能な保持部を有しており、該保持部は血液の収集のための穿刺を実行するために所定の経路に沿って移動することができる。穿刺部は、たとえば圧入または楔もしくはロック機構によって保持することができる。前述の特許文献1には、本発明にとくに適した保持部が記載されている。しかしながら、この保持部は必ずしも保持領域において穿刺部を取り囲む部材である必要はないが、穿刺部に取りつけられる釘 (spike) の一種であっても

よい。嵌合 (form-fitting) 結合を可能にする穿刺部と保持部の適切な組み合わせが特許文献6に記載されている。そのような結合方法は本発明の範囲においてとくに有利である。なぜなら、嵌合結合により、穿刺部が筐体内に引込められるときのみならず穿刺のための穿刺部の前方へのガイドされた動きが可能となり、その結果、痛みが少ないことが分かったからである。

【0015】保持部が駆動部によって所定の経路に沿って移動し、一時的に保持部内に設けられた穿刺部が出口開口から突出し、出口開口に位置する人体の一領域を穿孔することができる。多くの駆動部が従来知られている。駆動ばねが穿刺部と共に保持部を停止位置まで進ませると、この運動の最終段階で人体を穿孔する。穿刺位置から穿刺部を引込め、筐体内に針が位置づけられた静止位置をとるようにばねを設計することができる。しかしながら、針を筐体内に引込めるために第2のばねを設けてもよい。その場合、第2のばねは穿刺部を穿刺位置から筐体内に戻す。クランクシャフト駆動、レバー駆動、カム制御などの駆動機構として積極的にガイドされたシステムを使用してもよい。その場合、穿刺部の運動はばねおよび質量の力の自由な運動にされることなく、駆動機構によって予め正確に決定することができる。保持部が回転スライドギア (rotary slide gear) によって移動する前述の特許文献1の駆動部は、本発明の範囲内でとくに有利であることが分かった。この目的のために、駆動部は、保持部に接続された制御ピンが運動する溝を備えたスリーブを有している。スリーブが穿刺方向に平行な軸の回りを回転するとき、該制御ピンは溝の中を移動し、軸方向の穿刺部の運動は当該溝の形状によって許容誤差の範囲内で予め正確に決定され得る。溝の中のピンのガイドによって、正の方向および負の方向への穿刺部の正確なガイドが運動中に可能になる。正の駆動結合と呼ばれるこのガイドにより、穿刺運動の規定された経路および時間を発生することができ、とくに痛みがないことが分かった。

【0016】

【発明の実施の形態】本発明の採血システムの顕著な特徴は衝撃発生器であり、該衝撃発生器は穿刺部の穿孔と同期された人体の一部への衝撃を付与している。

【0017】そのような衝撃は組織中の動き受容器を刺激する。当該受容器は高い伝導率を有する太い神経繊維に接続されている。それに対して、穿孔によって活性化される痛み受容器（侵害受容器）は、より緩慢に伝導する薄い神経繊維に接続されている。骨髄は、繊維が周辺から到達し、接続されるゲートに相当する。侵害受容器からの薄い神経繊維はゲートを開き、痛みの感覚は脳に達することができる。それに対して、動き受容器の太い神経繊維はゲートを閉じる。薄い繊維と太い繊維とから到着する信号間のバランスが痛みの感覚を決定する。当該効果はゲート制御理論という用語で知られている。

【0018】穿刺部の穿孔との同期中に付与される機械的衝撃は、動き受容体を動起することによる針穿孔によって痛みの感覚を軽減するか、または完全に抑制することができる。太い神経繊維を経由する動き受容体の信号が侵害受容体の信号よりも速く伝導されるので、侵害受容体が後で刺激され、痛みの信号がゲートに到達するまでにゲートを閉じる際に侵害受容体の信号に追いつくことができる。よって、本発明によれば、穿刺前および穿刺の僅かに後で人体の一領域に衝撃を付与することができる。本発明者らの調査によれば、突き刺す前の100ミリ秒～0ミリ秒の間および突き刺した後の0ミリ秒～100ミリ秒の間（好ましくは20秒～50ミリ秒の間）に制動がはずされたとき、感じられる痛みの軽減へと導く。

【0019】人体の領域への衝撃は筐体の接触面を経て衝撃発生器によって付与されるか、または別々のラムによって付与される。衝撃発生器および駆動部は互いに別々に構成され、制御装置によって電氣的に制御することもできる。衝撃発生器および駆動部を機械的に結合して衝撃および穿刺がこの機械的な結合によって調整されることが分かっている。機械的結合の顕著な実施の形態について添付図面を参照して詳細に説明する。

【0020】採血システムは、たとえばペンの形をとった小さな装置であり、手動操作により保持される。そのような装置の場合、衝撃は限られた大きさの質量の相対運動によって発生する。質量と相対速度との比率が、受容体を刺激する人体の一部に付与される力を決定する。筐体に対して移動する、衝撃を発生させるための質量を筐体の内部に設けることが有利であることが分かっている。この質量が駆動部によって接触面から離れるように加速される場合、筐体および接触面が人体の一部に衝撃を付与する。ラムによって人体に伝達される衝撃の場合、筐体が人体の一部から離れるように移動する質量の相対運動が存在する。

【0021】本発明によって痛みの有効な攪乱を達成するために、衝撃が0～10ミリ秒の範囲、より好ましくは1～7ミリ秒の範囲の期間をもつことが好ましいことが見いだされた。これは、衝撃が連続的でなく、短時間後に、互いに離れるように移動した質量を引くことによって再び採血システム自体によって消去されることが好ましいことを意味している。

【0022】人体の一部に衝撃発生器によって付与される力は10～30Nの範囲であることが好ましい。

【0023】図1は衝撃発生器を備えた採血システムのテスト用の構造体を示している。当該システムは欧州特許第0 565 970号明細書（前記特許文献1）に記載されたとおりの従来の採血システム10を備えており、ソフトクリックス（Softclix、登録商標）として一般に入手できる。図示されているとおり、ユーザが自分の指を接触面に押しつけると、穿孔プロセスのあいだ穿

刺針が接触面から突出する。この採血システムは第1の電子機械的なアクチュエータ100によって引きがねが引かれる動作ボタンを有している。ラム20は第2の電子機械的なアクチュエータ200によって身体部に向かって移動し得る接触面の領域に設けられる。第1および第2のアクチュエータ100、200は電子制御ユニット（図示されず）によって接続されており、電子制御ユニットは同期されたシーケンスによって当該アクチュエータを動作する。

【0024】図1に示された構成をもつ採血システムおよびフォーク20を備えたスラップを用いる穿刺の種々のシーケンスを検査した。

【0025】時系列（time sequence）を図2に示す。太線により示された折れ線は、時間とフォーク20によって移動した距離との関係を示している。細い実線は、時間の経過に伴う穿刺部の移動を示している。両端に矢印記号がある太い水平線は、フォークを動作させる第2のアクチュエータ200が動作する時間を示し、両側に矢印記号がある細い水平線は、穿刺部を動作させる第1のアクチュエータ100が動作する時間を示している。図2（a）は、フォークによって衝撃動作がなされ、フォークが衝撃位置にあるとともに穿刺が実行される場合を示している。図2（b）によればフォークが衝撃動作を開始するとともに穿刺が実行される。これに対して図2（c）は、まず穿刺が起こり、その約0.03秒後に衝撃が開始する場合を示している。

【0026】図3および図4は、種々の時系列に伴う痛みの感覚についてのテスト結果を示している。このテストは27名の被験者に対して行ない、前述のソフトクリックス（Softclix、登録商標）を用いた採血と本発明のシステムを用いた採血との痛みの感覚について比較した。図3は、採血時に痛みがなかったと感じた被験者の数を示している。ハッチングを施さない棒グラフA、B、Cはそれぞれ図2（a）、（b）、（c）に示された時系列に対応している。ハッチングを施さない棒グラフそれぞれの右に隣接するハッチング施した棒グラフは、従来のソフトクリックス（Softclix、登録商標）を用いて採血時に「無痛」と感じた被験者の数を示している。この図は、衝撃を付与することによって採血時に「無痛」と感じた被験者の数が増加し得ることを示している。とくに、穿孔ののち約30ミリ秒後に衝撃が起こる変形Cが痛みの感覚について好ましい。

【0027】図4は、スラップ付きおよびスラップなしの採血の痛みのランクを示している（グラフの高さが高いほど強い痛みとしてランクされる）。ハッチングを施さない棒グラフA、B、Cは図2（a）、（b）、

（c）にそれぞれ対応する時系列に対して得られた平均した痛みのランクを示している。ハッチングを施さない棒グラフの右のハッチングを施した棒グラフは、従来のソフトクリックス（Softclix、登録商標）による参考と

しての測定結果を示している。この図も、衝撃を用いることによって痛みの感覚が平均してかなり減少することを示している。

【0028】図5は、欧州特許第0 565 970号明細書（前記特許文献1）の駆動原理に基づく回転スライドギアによって経路制御されたシステムを示している。このシステムは手動操作のための筐体11を有しており、当該筐体内に駆動部（ないしは駆動機構）が設けられている。該駆動部は弾性を有する駆動要素を備えている。本実施の形態においては駆動要素はばね50であり、当該ばね50の一端は筐体に取りつけられ、当該ばね50の他端はギア部に連結されている。本実施の形態においては、該ギア部はガイドスリーブ51である。ばね50はガイドスリーブ51を回転させることによって張力が付与され、その結果ガイドスリーブは、ばねが緩んだときに図5（a）に示された方向に回転する。当該ガイドスリーブ51は2つの溝（すなわち第1の溝52および第2の溝53）を有しており、第1の溝52は保持部40を駆動するために用いられる。図5（a）、

（b）、（c）は、スリーブ51が回転したとき、保持部および穿刺部30がどのように移動するかを示している。このため、保持部40にはピン41が取り付けられており、ピン41は第1の溝52内を移動する。保持部は回転しないように固着され、前記ガイドスリーブ51が図5（a）に示す位置から図5（b）に示す位置まで回転し、前記ガイドスリーブ51が最遠位点54に到達したときに、ピン41によって前方に押される。このプロセスで穿刺部30の針31が接触面15の開口を通過して筐体から突出し、押圧される人体の一部を穿孔することができる。ガイドスリーブ51のこの回転運動のあいだ（回転角度は約45°）、衝撃の錘としての円筒体60に接続されたピン61が第2の溝53における実質的にまっすぐに延びた領域を経て移動する。これは、ガイドスリーブ51が図5（a）に示された状態から図5

（b）に示された状態まで回転するあいだ、円筒体60だけが僅かに加速される。その後、図5（b）から図5（c）まで回転すると、穿刺部の先端が筐体内に移動する（引っ込む）ように、保持部が後退する。ピン60が衝撃位置55に到達するとき、この先端部の引っ込みのあいだ円筒体60は、大きさおよび／または方向について著しい速度変化を受ける。システムの他の構成要素によって定められる質量体に対する円筒体60の相対加速度が接触面の方向で筐体に衝撃を付与し、円筒体が接触面上に位置する人体に衝撃を付与する。この作用のメカニズムの結果、穿刺と衝撃の間の時間間隔が最遠位点54および55の半径方向の位置と、ガイドスリーブ51の回転速度によって調節可能であることは明らかである。曲線の制御として作用する第1および第2の溝52、53は、穿刺の距離対時間の経過と、戻り運動および衝突ないしは衝撃の経路を予め正確に決めることを可

能にする。

【0029】このシステムにおいては、駆動機構および筐体の質量が比較的小さく、衝撃重量ができるだけ大きいときが有利であり、2つの質量を互いに相対的に加速する内力が筐体の最大加速度を引き起こす。衝撃重量が筐体および駆動部の質量と比べて小さい場合、この相対加速度は小さい。

【0030】図6は、弾性を有する2つの駆動要素をもつ駆動部を有する衝撃発生器を備えた採血システムを示している。保持部140と、該保持部に取りつけられ、衝撃質量である質量体160を備えたユニットが筐体111に設けられている。このユニットは駆動ばね150に抗するように引っ張られて、レバー170によって係止（ないしはロック）される。皮膚に切開部を設けるための針131をもつ穿刺部130が保持部内に設けられている。係止（ないしはロック）装置170が解放されると、保持部および質量体と穿刺部とからなるユニットが、キャップ105に向かって加速される。当該キャップ105上に接触面115が設けられている。このフェーズにおける加速の大きさを減少するために、比較的に長い経路にわたってこの前進方向の加速が起きることが好ましい。図6（b）に示された端部において、針131が接触面115の開口から突出し、その結果、針131は接触面に対して押圧された人体の一部に切開口を設けることができる。図6（b）は、第2のばねである戻りばね（圧縮コイルばね）152が、保持部および質量体のユニットによって図6（a）における静止位置から圧縮されていることを示している。本実施の形態の場合、保持部と質量体の前進運動は、このばねとキャップにおける付加的な中実の係止部によって停止する。この制動プロセスは、大きい加速度を引き起こす比較的に短い経路において発生する。しかるのち、保持部は戻りばねによって引っ込められると、針は傷口から除去される。筐体111およびキャップ105は互いに軸方向に移動自在に設けられ、キャップ105は拡張部106を有しており、この拡張部に筐体111の前部が挿入される。このようなキャップの移動可能性が減速の反動をキャップに伝え、接触面に位置する人体の一部に衝撃を付与する。その代わりに、キャップは筐体にリジッドに接続することもできる。しかしながら、キャップの移動可能性は、筐体の質量体が初期加速度を得ることを可能にするが、移動した質量体および本体によるキャップへの減速の伝達とは干渉しない。

【0031】図5の経路制御された駆動部についてすでに述べたとおり、質量体の内部運動の外向きの効果が大きくなればなるほど、衝撃質量が大きくなり、残りの部材の質量が小さくてもよい。それに対して、図6のばね質量駆動の場合、筐体の質量が比較的大きい場合が有利である。穿刺が開始されると、衝撃質量が保持部とともに前方に加速される。この加速が穿孔されるべき表面か

ら器具が上昇することを防止するために、外部で感じられる反動は充分小さくしなければならない。これは、長い加速経路、小さい加速度および／または大きい筐体の質量によって達成される。これに対して、衝撃が保持部の減速に付与されるとき、この衝撃質量は、できるだけ小さい減衰とともに穿孔されるべき表面に伝達されなければならない、このため衝撃質量に対して小さい筐体の質量が要求される。キャップの移動可能性はハウジングの残りの部分から一部（小さい部分）離脱すると、衝撃質量の減速が作用し（体表面から上昇せず、もっとも強い衝撃が対表面に付与され）、2つの対向する物体が一体の器具として達成される。

【0032】保持部が図6（a）の張力が付与された位置に引っ込められたとき、構造体に引張力を加えるための機構が使用され、該構造体においてはキャップが図5（a）の初期位置に戻り、その結果、保持部が動作したときに接触面に向かって移動するポテンシャルを有する。

【0033】図6のシステムの場合、穿刺深さを調節するための手段を一体化することもできる。これは、たとえば2つの部分をもつキャップ105によって実現される。このキャップ105は拡張部106とねじとからなる第1の部分とを有する。第2の部分は圧接面115と、第1のねじに係合するねじを有している。この2つの部分は互いに螺合され、穿刺深さはこの部分をねじることによって調整される。一定の穿刺深さを実現するために、図6（a）に示された初期位置を予め定めることが好ましく、この場合、拡張部を有する領域は係止手段または他の手段によって筐体111により実質的に嵌合される。

【0034】

【発明の効果】本発明の穿刺システムによれば、穿刺部の先端のための出口開口を有する接触面を備える筐体、穿刺経路に沿って前記筐体中を移動できる穿刺部を保持する保持部、該保持部を前記穿刺経路に沿って移動させるための穿刺駆動部および前記保持部の動きに同期して人体に衝撃を付与する衝撃発生器を備えるので、穿刺によって引き起こされる痛みの感覚を軽減し、採血に伴う痛みを最小にするとともに、衛生的な使用を可能にする。

【図面の簡単な説明】

【図1】衝撃発生器としてラムを備えた本発明の採血システムを示す。

【図2】図1に示されたシステムにおける、穿刺部と衝撃発生器の距離と時間経過との関係を示す。

【図3】図2に示された距離と時間経過の関係における被験者の痛み感覚のテスト結果を示す。

【図4】図2に示された距離と時間経過の関係における被験者の痛み感覚のテスト結果を示す。

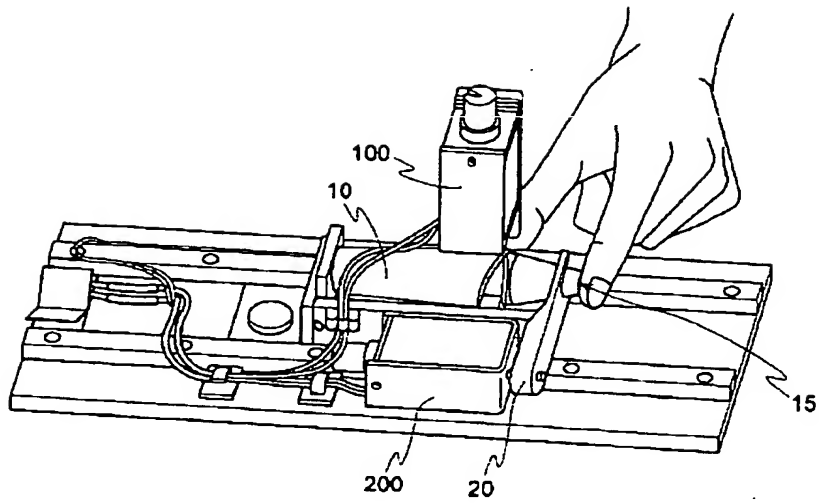
【図5】回転スライドギアを有する採血システムの断面図である。

【図6】ばね駆動される質量体を有する採血システムの断面図である。

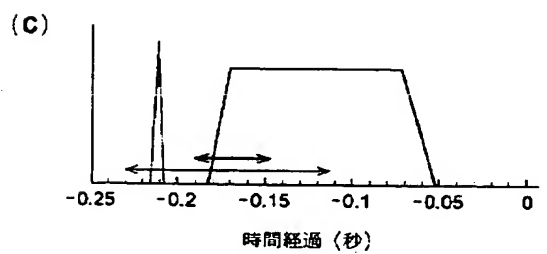
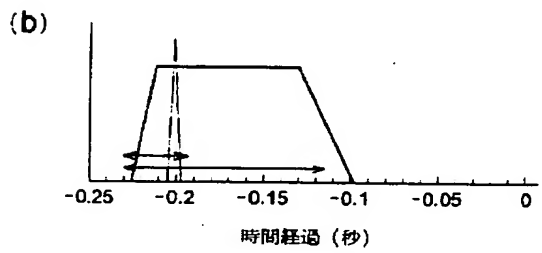
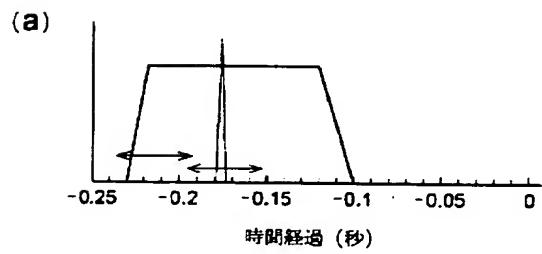
【符号の説明】

- 10 従来の採血システム
- 15 接触面
- 20 ラム
- 100 第1のアクチュエータ
- 200 第2のアクチュエータ
- 11 筐体
- 30 穿刺部
- 31 針
- 40 ピン
- 50 ばね
- 51 ガイドスリーブ
- 52 第1の溝
- 53 第2の溝
- 60 円筒体
- 105 キャップ
- 106 拡張部
- 111 筐体
- 115 接触面
- 130 穿刺部
- 131 針
- 140 保持部
- 150 駆動ばね
- 152 戻りばね
- 160 質量体
- 170 レバー

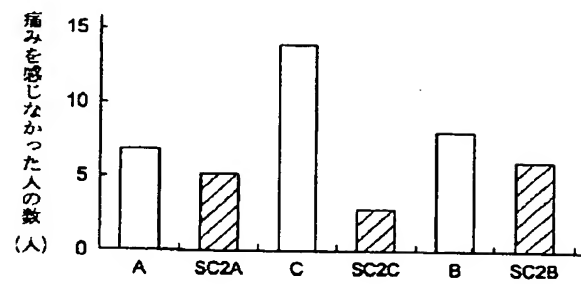
【図1】



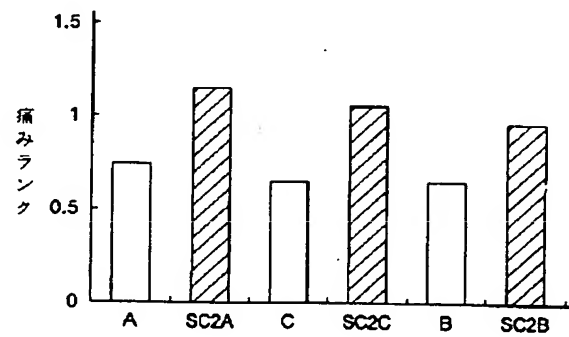
【図2】



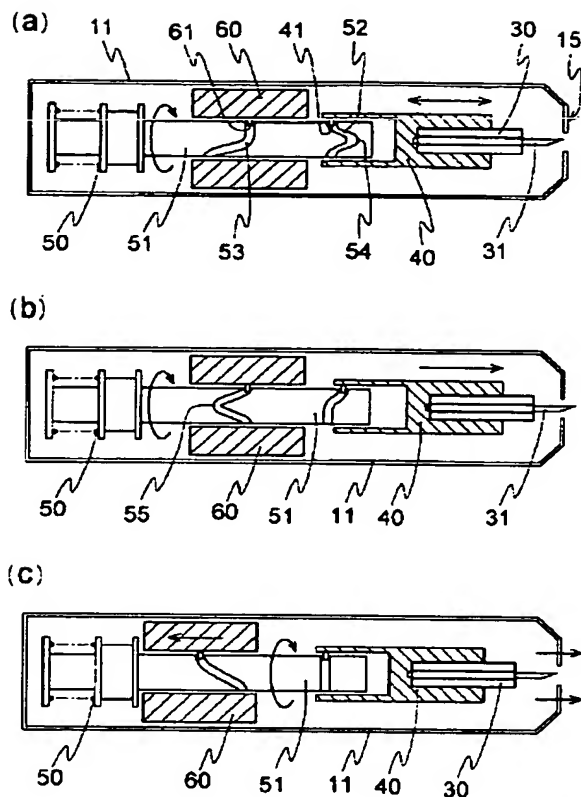
【図3】



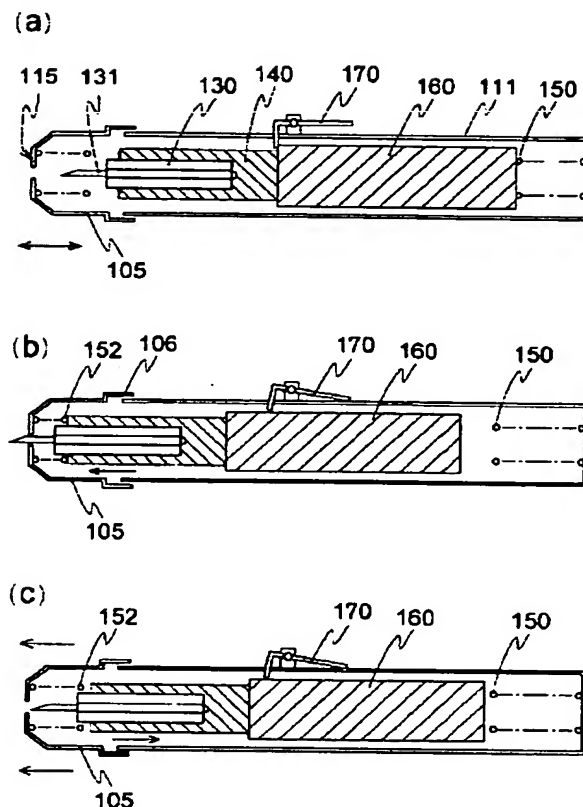
【図4】



【図 5】



【図 6】



【手続補正書】

【提出日】平成 15 年 2 月 12 日（2003. 2. 12）

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 痛みが軽減された採血のための穿刺システムであって、穿刺部の先端のための出口開口を有する接触面を備える筐体、穿刺経路に沿って前記筐体中を移動できる穿刺部を保持する保持部、該保持部を前記穿刺経路に沿って移動させるための穿刺駆動部、および前記保持部の動きに同期して所定の順序で人体に衝撃を付与する衝撃発生器を備えるシステム。

【請求項 2】 前記衝撃が、前記穿刺部の先端が前記出口開口から突出したのち 0～100 ミリ秒、より好ましくは 20～50 ミリ秒のあいだに付与される請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】 前記衝撃が、前記穿刺部の先端が前記出

口開口から突出するより以前 1000～0 ミリ秒のあいだに付与されるよう設計された請求項 1 記載のシステム。

【請求項 4】 前記接触面を超えて突出する穿刺部の先端の長さを調整するためのデバイスを有する請求項 1 記載のシステム。

【請求項 5】 前記衝撃が、前記接触面を介して人体に伝わる請求項 1 記載のシステム。

【請求項 6】 前記衝撃発生器が、穿刺経路に平行な回転軸を有し、弾性を有する駆動要素によって駆動される回転スライドギアを備え、前記ギア部により制御される動きの質量体を追加的に備える請求項 1 記載のシステム。

【請求項 7】 前記衝撃発生器が、最大で 10～30 N の範囲の力を人体に付与する請求項 1 記載のシステム。

【請求項 8】 前記接触面またはラムが、衝撃を付与するための表面形状を有する請求項 5 記載のシステム。

【請求項 9】 痛みが軽減された採血のための方法であって、穿刺の先端のための出口開口部を有する筐体の接触面に人体を接触させる工程、穿刺の経路に沿って筐体

中で穿刺部を有する穿刺のための保持部を動かして、その結果、該穿刺部の先端が、前記接触面を超えて、出口開口を通して突出する工程、および前記保持部の動きに

同期して所定の順序で人体部に衝撃を付与する工程からなる方法。

フロントページの続き

(72) 発明者 ペーター ルシュケ
 ドイツ連邦共和国、55257 ブーデンハイム、エアウボンナー シュトラーセ 56
 (72) 発明者 ギュンター シュメルツアイゼンレーデ
 カー
 ドイツ連邦共和国、64653 ロルシュ、アム ヴィンゲルツベルグ 20ペー
 (72) 発明者 クラウディオ イメクス
 ドイツ連邦共和国、79312 エメンディンゲン ミュンディンガー シュトラーセ
 63

(72) 発明者 ウスヒ ヴォルフ
 ドイツ連邦共和国、64295 ダルムシュタット、ドネルシュベルグリング 24ゲー
 (72) 発明者 クレメンス マズーフ
 ドイツ連邦共和国、48565 ブルグシュタインフルト、シュテーターヴァルトシュトラーセ 27
 (72) 発明者 ハンス リスト
 ドイツ連邦共和国、64754 ヘッセネックーカイルバッハ、ジークフリートシュトラーセ 27
 Fターム(参考) 4C038 TA02 TA10 UE03 UE10

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.